

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка: информация за потребителя

Листовка - Приложение 2

Кларитин 1 mg/ml сироп

лоратадин

Claritine 1 mg/ml syrup

loratadine

2000222

BB/MA/MP-40807/

30-01-2018

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кларитин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кларитин
3. Как да приемате Кларитин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кларитин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кларитин и за какво се използва

Какво представлява Кларитин

Кларитин съдържа активното вещество лоратадин, което принадлежи към клас лекарства, известни като антихистамини.

Как действа Кларитин

Кларитин помага да се намалят симптомите на алергия чрез предотвратяване на ефектите на веществото, наречено хистамин, което се произвежда в организма, когато сте алергични към нещо.

Кога трябва да се приема Кларитин

Кларитин облекчава симптомите, свързани с алергичен ринит (например сенна хрема), като кихане, секреция или сърбеж в носа и парене или сърбеж в очите при възрастни и деца над 2 години.

Кларитин може да се използва също за облекчаване на симптомите на уртикария (сърбеж, зачервяване и за намаляване на броя и големината на уртиките).

Ефектът на Кларитин продължава през целия ден и помага за нормалното протичане на ежедневната Ви дейност и сън.

Говорете с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или ако състоянието Ви се влоши.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кларитин

Не приемайте Кларитин

- ако сте алергични към лоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Кларитин

- ако имате чернодробно заболяване
- ако Ви предстоят някакви кожни тестове за алергии. Не приемайте Кларитин два дни преди тези тестове. Това е необходимо, защото Кларитин може да повлияе резултатите от тестовете.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас (или имате някакви съмнения), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Кларитин.

Деца

Не давайте Кларитин на деца под 2 години.

Други лекарства и Кларитин

Нежеланите реакции на Кларитин може да се увеличат, когато се използва заедно с лекарства, които променят действието на някои ензими, отговорни за метаболизма на лекарствата в черния дроб. Въпреки това, в клинични изпитвания не е наблюдавано увеличение на нежеланите реакции на лоратадин при употребата му с продукти, които променят действието на тези ензими.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта.

Кларитин с алкохол

Кларитин не води до усилване на действието на алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Кларитин по време на бременност.

Ако кърмите, не приемайте Кларитин. Лоратадин се отделя в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

В клинични изпитвания за оценка на способността за шофиране не са наблюдавани отклонения при пациенти, приемащи лоратадин. При прием на препоръчителната доза, не се очаква Кларитин да причини сънливост или понижено внимание. Въпреки това, много рядко, някои хора изпитват сънливост, която може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Кларитин съдържа захароза

Кларитин сироп съдържа 6g захароза на доза, това трябва да се вземе предвид при пациенти с диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Кларитин

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество да приемете:



Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

Вземете две чаени лъжички (10 ml) сироп веднъж дневно.

Деца от 2 до 12-годишна възраст – дозировката се определя спрямо телесното тегло:

Телесно тегло над 30 kg:

Вземете две чаени лъжички (10 ml) сироп веднъж дневно.

Телесно тегло под или равно на 30 kg:

Дайте една чаена лъжичка (5 ml) сироп веднъж дневно.

Кларитин не се препоръчва при деца под 2-годишна възраст.

Възрастни и деца с тежки чернодробни проблеми:

Възрастни и деца с телесно тегло над 30 kg:

Вземете две чаени лъжички (10 ml) сироп веднъж дневно през ден.

Деца с телесно тегло под или равно на 30 kg:

Дайте една чаена лъжичка (5 ml) сироп веднъж дневно през ден.

Вие трябва да говорите с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете това лекарство.

Начин на приложение на това лекарство

- Вода или друга течност не е необходима за преглъщане на сиропа.
- Този сироп може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кларитин

Ако сте приели повече от необходимата доза Кларитин, говорете с Вашия лекар или фармацевт незабавно. Не се очакват никакви сериозни, но може да получите главоболие, сърцебиене или сънливост.

Ако сте пропуснали да приемете Кларитин

- Ако забравите да вземете лекарството си, вземете го веднага щом си спомните, след това се върнете към редовната си схема на приемане.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции при възрастни и деца над 12 години са:

- сънливост
- главоболие
- повишен апетит
- трудно заспиване.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции при деца на възраст от 2 до 12 години са:

- главоболие
- нервност
- умора.



В постмаркетинговия период много рядко (могат да засегнат до 1 на 10 000 лица) са били съобщавани следните нежелани реакции за лоратадин:

- тежка алергична реакция (включително подуване)
- замаяност
- конвулсия
- бърз или неправилен сърдечен ритъм
- гадене
- сухота в устата
- стомашно неразположение
- чернодробни проблеми
- косопад
- обрив
- умора.

С неизвестна честота

- увеличено тегло.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кларитин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Кларитин сироп трябва да се използва до 1 месец след първо отваряне на опаковката.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на сиропа.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кларитин сироп

- Активното вещество е лоратадин. Всеки 10 ml от сиропа съдържат 10 mg лоратадин.
- Другите съставки са: пропиленгликол, глицерол, лимонена киселина, безводна, натриев бензоат, захароза, изкуствен аромат на праскова, пречистена вода.

Как изглежда Кларитин и какво съдържа опаковката

Сироп

Бистър, безцветен до бледожълт сироп.

Кларитин сироп се предоставя в 120 ml бутилки от тъмнокафяво стъкло и мерителна лъжичка.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на Разрешението за употреба

Байер България ЕООД
ул. „Резбарска“ № 5
1510 София, България

Производител

Schering-Plough Labo,
Industriepark 30,
B-2220 Heist-op-den-Berg,
Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ

